

# 当院において顎変形症治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「拡張現実支援下顎矯正手術を達成するための先駆的研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門 小畑協一

## 1) 研究の背景および目的

顎変形症は、上顎骨または下顎骨の形態や位置の異常によって引き起こされる疾患で、見た目だけでなくかみ合わせの異常や、食事・発音の障害、顎の動きが悪い、音が鳴るなどの様々な症状をもたらします。顎変形症に対しては、上顎骨や下顎骨を適切な位置で骨切りし、適切な位置に再配置する顎矯正手術が行われます。

われわれは術前に撮影したCTを用いて3次元シミュレーションを行い、骨切り位置や角度、深さ、骨の移動量、干渉部分を確認して手術に臨んでいます。このデータを手術野に投影(プロジェクションマッピング)することで、シミュレーション通りの手術が簡便にかつ安全にできるようになります。この拡張現実(AR)支援下顎矯正手術のシステムを構築することを、本研究の目的としております。

## 2) 研究対象者

2003年4月1日から2023年7月31日の間に岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門で顎変形症と診断され、顎矯正手術を受けられた方600名を研究対象とします。

## 3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年8月1日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

## 4) 研究方法

研究者が、当院において顎矯正手術を受けられた方の診療録やCTデータから以下5)に記載した情報を抽出し、統計学的な解析を行います。そしてAR支援下顎矯正手術を行うにあたり必要な因子を検討し、3次元モデル上でAR支援が可能となるシステム構築に臨みます。

## 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテやCTデータから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、基礎疾患、内服薬、家族歴、喫煙歴、飲酒歴など
- ・ 計測値：上顎骨や下顎骨、舌骨、歯、気道、フェイスライン等の長さや厚み、角度、面積、体積など
- ・ 手術関連情報：術式、手術時間、麻酔時間、出血量、合併症や後遺症の発症率など
- ・ 3次元シミュレーションの各値：骨切り線の長さや深さ、角度、歯からの距離、上顎骨や下顎骨の移動量と、それに伴う周囲の解剖学的計測値の変化量など

## 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって、知的財産権などが生じる可能性があります。これは岡山大学病院口腔外科・口腔顎顔面外科部門等に帰属し、個人には帰属しません。

#### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 口腔外科・口腔顎顔面外科部門

氏名：小畑協一

電話：086-235-6702（平日：9時～16時）